

平成29年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成30年 4月 4日
研究・研修課題名	「医療安全管理」に関する講習会および研修会への参加 医薬品安全使用のための責任者講習会
研究・研修組織名（所属）	医療安全管理部
研究・研修責任者名（所属）	森田栄伸
共同研究・研修実施者名（所属）	直良浩司

目的及び方法、成果の内容

① 目 的

本講習会は日病薬の主催により毎年開催されている。平成29年度の医療法施行規則一部改正により、各医療機関の医薬品安全管理責任者は定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けることとされており、本講習会はその研修として位置付けられる。

② 方 法

平成29年度医薬品安全管理責任者講習会が下記の日程で開催された。

時期：平成30年1月27日

会場：大阪（大阪科学技術センター大ホール）

プログラム

- ①. 医療安全をめぐる最近の話題 2017（日病薬副会長 土屋文人）
- ②. 医療情報活用のための最近の話題 2017（奈良県立医科大学附属病院 池田和之）
- ③. 医療安全に関する最近の厚生労働行政について（厚生労働省医政局 中嶋美和）
- ④. 医薬品安全管理責任者に伝えたい医療機器をめぐる最近の話題 2017（PMDA 医療機器安全課 牧野 勤）
- ⑤. 薬局における安全対策について（日本保険薬局協会 調剤過誤防止対策委員会 林 満）
- ⑥. 製薬企業における医薬品安全対策の取り組み 2017（製薬協 医薬品評価委員会 PMS 部会 小松文美）
- ⑦. 医療安全管理者から医薬品安全管理責任者にのぞむこと（上尾中央総合病院 渡邊幸子）

医薬品安全管理責任者が講習会に出席し、医薬品安全管理責任者に義務づけられた医薬品安全管理に関する最新的话题を収集するとともに、薬剤部内に研修内容を報告することにより他の薬剤師へ知識を伝達した。

③ 成 果

医療安全をめぐる最近の話題 2017（日病薬副会長 土屋文人）について報告する。

医療法により、医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成することとされている。約10年前に、この手順書を作成するための手引き（いわゆる北澤班の手引書）が作成され、各医療機関においてこの手引きを参照して手順書の整備が行われた。このほど、この「手引き」が改訂される作業が進められており、本年5月～7月頃に改訂、通知される見込みとなっている。改訂内容が公表後、当院でも速やかに内容を確認し、手順書の改訂を実施する必要がある。

院内処方箋に関する留意点についての考えを述べられた。処方箋の記載事項は医師法施行規則により患者氏名、年齢、薬名、分量、用法・用量、発行年月日、使用期間、病院の名称/所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名が必要とされている。一方、院内処方については、厚生省通知（昭和31年3月13日付け薬発第94号）により、医師法施行規則に規定する記載事項をすべて網羅する必要は無いが、患者氏名、年齢、薬名、分量、用法・用量、医師の氏名を記載することとされている。近年、一部の地域における医療機関立入検査において、院内処方箋に医療機関の所在地が記載されていないことに関して指導が行われている。土屋先生からは、今後、処方箋の様式変更が行われる際に、院内処方箋についても病院の住所を印字するように変更することを推奨された。また、記名押印に関しては、厚生省通知（平成63年5月6日、保険発43号）において、「患者に交付する処方せんについては医師等の署名又は記名押印を要するものである」と記載されており、患者に交付することのない院内処方箋では不要と解される。土屋先生は、院内処方箋といえども「処方箋」であるという考えに基づき、オーダーリングシステムにより処方医の押印に対応できる（印刷）ようにベンダー団体に申し入れを行っていることを説明された。

全国的に拡がりを見せている疑義照会の簡素化プロトコルに関する土屋先生の見解を示された。薬剤師法第23条（処方せんによる調剤）では「薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない」とされている。変更調剤に関するプロトコルの運用は、疑義照会に関する条文である第24条「薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない」の手順を省略することではなく、第23条の「同意」を事前に得ておくという解釈が適切である。そうでなければ薬剤師法違反になるであろう。

最後に、調剤と医薬品管理に関して解説された。これまで「医薬品管理」といえば、医薬品が調剤され患者に交付される前まで、すなわち薬剤部や院内における管理に視点がおかれていた。実際、患者に交付された後の医薬品は医薬品医療機器等法上の「医薬品」ではない。しかし、薬剤師は患者に交付した医薬品に関して、使用が完了するまで、あるいは使用が完了した後まで「管理」することが必要である。ハーボニー事件のような偽造医薬品の調剤のようなケースは言うに及ばず、回収が発生した医薬品をすでに交付された患者を特定できるような仕組みを構築すべきと述べられた。特に錠剤1包化分包機や注射薬自動払出装置への薬剤充填などでロット管理が無視されている医療機関が多いことを指摘された。処方箋毎に調剤した医薬品のロット管理を行うことは現実的には困難であり、現状の対応が限界と思われる。

電子お薬手帳が普及し始めている。電子お薬手帳として、多くのアプリが提供されているが、診療報酬上は、紙媒体と同じ機能を有していること、すなわち複数の事業者が提供している電子版の手帳を一元的に情報閲覧できることが要件として求められている。これに対応するために設けられた仕組みが「e薬Link（イークスリンク）」であり、異なる電子お薬手帳間の情報を確認できるシステムである。多くの電子お薬手帳がe薬Linkに対応しており、医療機関もe薬Linkに対応した電子お薬手帳と契約することで他の事業者のお薬手帳の内容確認が可能となる。

平成29年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成30年 4月 4日
研究・研修課題名	「医療安全管理」に関する講習会および研修会への参加 医療安全管理者養成研修会（医療の質・安全学会）
研究・研修組織名（所属）	医療安全管理部
研究・研修責任者名（所属）	森田栄伸
共同研究・研修実施者名（所属）	土井教雄

目的及び方法、成果の内容

①目 的

本研修は、平成19年3月に、厚生労働省医療安全対策会議が公表した報告書「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針～医療安全管理者の質の向上のために～」に則ったものであり、この研修をもって組織的な医療安全管理体制を確立するための要件を取得し、安全文化の醸成および医療の質向上を図る人材となる医療安全管理者、もしくは今後その任に当たる予定の者を養成することを目的としている。

②方 法

平成29年度医療安全管理者養成研修が下記の日程で開催された。

時期：平成29年7月27日～29日（前期）、8月24日～26日（後期）

会場：東京（前期：リロの会議室「田町」、後期：全水道会館）

医療安全管理者養成研修は、その受講が診療報酬における「医療安全対策加算」の施設要件として定められており、各専門職種団体が実施しているが、今回受講した研修会は医療の質・安全学会が開催しているものである。

③成 果

今回は受講した内容の一部を紹介する。

【現場情報をいかに医療安全に活かすか ～インシデント収集から現場の医療安全対策まで～】

自治医科大学附属さいたま医療センター 遠山 信幸先生

そもそも医療事故（定義）とは、医療に関わる場所で、医療の全過程で発生する有害事象をすべて包括するものであり、その中には医療行為とは直接関係ないものや患者ばかりではなく医療従事者が被害者の場合も含まれ、また、過失の結果起こる医療過誤のほか、不可抗力や偶然の結果起こるものも含まれる。自治医科大学附属さいたま医療センターでは有害事象が発生した時点で、過誤（ミス）があるかないか、報告すべきかすべきでないか自己判断するのではなく、診療経過中に発生した有害事象は全て報告する体制をとっている。そのため年間のインシデント報告は618床に対して、24,000件程度提出されている。（一般的に病床数の5倍程度の提出があれば医療の透明性が確保されるといわれ、当院では年間3,000件弱が提出されている）

インシデント報告の意義として下記のようなことが挙げられる。

1. 医療機関の評価としての意義

報告数は数少ない「医療安全文化」の定量的指標であり、病院間比較や経年比較の際に重要となるが、ほとんどの病院において看護師からの報告に比べ、医師からの報告が少ない現状にある。

2. 管理者側の意義

病院内で発生した有害事象を把握し、安全管理のツールとして利用できる。また、軽微なヒヤリ・ハットから重篤な事例まで収集することにより個人の責任・努力からシステム全体での再発予防へ活用することができる。

3. 当事者に対する意義

状況を改めて「振り返る」ことにより、反省点などの復習の場・振り返りの場として重要な意義がある。また、自分で考える、改善策や再発予防策を考えることを習慣付けることができる。

インシデント報告に対する考え方

Positive ○	Negative ×
・公正性、オープン性、情報共有	・始末書、顛末書
・医療の質の向上・改善	・知識不足、能力の低さ
・職員の保護	・強制的、罰則、ペナルティー
・医療安全文化の醸成	・面倒くさい
・自浄性	・恥ずかしい

自治医科大学附属さいたま医療センターでは医師から報告されたインシデントについて週1回の医療安全ミーティングを実施し、重篤な事例については別途、医師+多職種による事例検討会を開催している。(年間20件程度)事例検討会から得られた再発防止策は医療安全委員会やRM会議の他、全医師、主任クラス以上の看護師・医療職・事務職を対象とした事例検討報告会(年2回開催)で報告し、再発防止を図っている。事例検討会にさまざまな職種が参加することにより、有用な再発防止策が提案されることのであった。

【医薬品に起因する医療事故と医療安全担当薬剤師の新たな役割】

北里大学病院 医療の質・安全推進室 医療安全管理者 荒井 有美

患者安全カリキュラムガイドではMedication error とは下記のように定義されている。

- 医療専門職、患者または消費者が薬剤を管理している間に発生する防止可能な事象のうち、薬剤の不適切な使用または患者への害を引き起こす可能性のある事象もしくはそれらの誘因となる可能性のある事象、あらゆるものを指す。
- 専門業務、医療製品、手技、システムなどに関連している場合があり、その具体例としては、処方、指示に関するコミュニケーション、製品の表示、包装および名称、配合、調剤、払い出し、投与、モニタリング、使用などが挙げられる。

たとえば、与薬プロセスの注射エラー発生として、

- 1) 情報伝達の混乱
- 2) エラーを誘発する「モノ」のデザイン (類似性や不統一性)
- 3) エラーを誘発する患者の類似性
- 4) 注射準備・実施業務の途中中断と不確実な業務連携
- 5) 不明確な作業区分と狭い注射準備作業空間
- 6) 時間切迫 (time pressure)
- 7) 薬剤知識の不足
- 8) 急性期医療に対応困難な新卒者の知識と技能

などの要因が考えられ、安全な医療環境にするためには

Software:教育・訓練、マニュアルの整備

Human:KYT(危険予知トレーニング)、健康確認、指さし呼称、チーム STEPPS、ノンテクニカルスキル (コミュニケーション、チームワーク、リーダーシップ、状況認識、意思決定などのスキル)

Hardware:機器の整備、システムの工夫

などのトータルな取り組みが必要となる。

【医薬品に関する基礎知識】

薬の吸収、分布、代謝、排泄の過程で決められた方法で投与しないと危険な場合がある。

薬剤師は下記情報源より薬剤情報を入手し、最新の知識を持つ必要がある。

1. 厚生労働省より提供される情報
 - ・医薬品・医療用具等安全性情報

2. 製薬企業より提供される情報

- ・医薬品添付文書
- ・医薬品インタビューフォーム
- ・医薬品安全対策情報 (DSU)
- ・緊急安全性情報

3. 医学・薬学関連の雑誌・書籍

また、副作用の早期発見のためには、使用する薬剤の副作用症状を知る、副作用の発現時間（時期）を知る、重大な副作用と初期症状の理解、原則禁忌の患者への投与時にはより症状変化に注意する必要がある。

平成29年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成30年 4月 4日
研究・研修課題名	「医療安全管理」に関する講習会および研修会への参加 医療安全管理者養成研修（島根県看護協会）
研究・研修組織名（所属）	医療安全管理部
研究・研修責任者名（所属）	森田栄伸
共同研究・研修実施者名（所属）	栗本典昭 石飛和歌子

目的及び方法、成果の内容

①目的

医療現場の医療安全管理を効果的に行う事のできる医療安全管理者を養成する。本研修は「医療安全対策加算」の研修に該当する。

②方法

平成29年度医療安全管理者養成研修が下記の日程で開催された。

時期：平成29年6月16日から8月8日（分散形・8日間）

会場：島根県看護研修センター

③成果

以下の内容について、講義、演習で学習した。

- ・医療安全推進における日本看護協会の役割（看護職能団体としての安全対策推進、行政・関係団体・関係機関との連携、医療安全に関する政策提言、医療安全管理における看護協会の役割、医療事故への対応体制）
- ・施設における医療安全管理者の役割と業務（医療安全管理体制の構築と安全文化の醸成、職員教育・研修、医療事故防止のための情報収集・分析・対策・評価の実際、医療事故への対応）
- ・医療安全管理の実際（職員教育・研修、医療事故防止のための情報収集・分析・対策・評価の実際）
- ・医療安全管理に必要な基礎知識（医療の質と医療安全管理、医療安全管理システムとガイドライン、医療安全管理とコミュニケーション、ヒューマンエラー、医療者のメンタルケア、医療安全管理と情報管理、医療安全に関する用語の定義）
- ・医療安全に向けた職員教育の企画・運営・評価（教育企画・運営・評価のプロセス、効果的な研修方法、インシデント事例に基づいた研修方法）
- ・自施設における院内教育研修プログラムの立案（教育計画の立案、教育計画の発表・質疑応答及び教育計画についての講評）
- ・医療事故の法的責任（医療過誤訴訟・医療事故の現状、事故の記録、事故発生時の対応の基本原則）
- ・医療事故への対応、リスクファイナンス（医療過誤当事者のサポート、賠償責任制度と保険、施設や職員の医療安全に関連する保険、わが国の医療安全施策の動向、医療安全と法、医療過誤における法的責任、医療安全をめぐる最新情報）
- ・医療安全管理のための活動、情報収集と分析手法、安全対策、フィードバック、評価の考え方（医療安全管理に関する情報収集、様々な分析手法とその特徴、分析手法を用いた事事例の分析、安全確保に対する対応策の立案、医療安全情報のフィードバック、対策実施後の評価）
- ・医療安全と倫理的責務（個人情報保護法の遵守・守秘義務、診療情報の提供・取り扱いに関する看護者の倫理的責務、医療安全と倫理的組織風土づくり、医療行為の理論的根拠と倫理性、倫理的行動力の向上）。

分析手法は架空事例を用いて根本的な原因を追求する思考過程を体験することができ、実践的な内容であった。発生している事象が問題となるのではなく、なぜ事象が発生するに至ったのかに立ち返る事で有効な改善策を検討することが出来ると事が理解できた。部署でのカンファレンスでの事例分析の手法や視点

として取り入れ、多職種での事例分析に役立てることが出来た。また医療事故における法的責任については平時における医療現場の認識を高める事が必要と考え、リスクマネジャー会議でのレクチャの内容として提示した。

平成29年度病院医学教育研究助成成果報告書

告年月日	平成30年 4月 4日
研究・研修課題名	「医療安全管理」に関する講習会および研修会への参加 医療対話推進者養成セミナー（早稲田アカデミックソリューション）
研究・研修組織名（所属）	医療安全管理部
研究・研修責任者名（所属）	森田栄伸
共同研究・研修実施者名（所属）	石飛和歌子

目的及び方法、成果の内容

①目 的

コンフリクトとは何か、コンフリクトマネジメントと医療安全の関係、メディエーションとは何か、医療メディエーションの理論と技法の基礎を学ぶ。

②方 法

日時：平成30年3月3日・4日

会場：早稲田大学 早稲田キャンパス 19号館4階413教室

講義から医療コンフリクトマネジメント、協調的交渉モデルと分析視点、基礎的な医療メディエーション概念を学び、体験学習としてロールプレイを通して具体的な展開を経験した。

③成 果

医療メディエーションについて以下の事柄を学んだ。

医療メディエーションとは患者側と医療者側の対話を促進することを通して情報共有を深め、認知齟齬の予防調整を支援する関係調整モデルである。情報共有とは①事実の共有②意味の共有化③考え方の波長の共有化と深さには段階がある。メディエーションには深い情報共有が必要であり、その目標は相互の関係の再構築である（双方にとってのWin-Winを目指す）。当事者同士の力を取り戻す（エンパワーメント）に考え方があり、紛争の対応に当たる、問題を解決する、落としどころを探すことがメディエーションではない。メディエーターの役割は評価・判断ではなく、プロセスを制御するものであるという基本前提を確認した。

医療者と患者側では物の見方、先入観（認知フレーム）が経験や文化の違いから異なっている。現実を解釈してそれぞれが「見方」を形成している。コンフリクトはその結果発生する齟齬であり、対立の争点が立場で異なるのも認知フレームが異なるからである。人はみんな同じものを見方をしていると思込んでいるが認知フレームは個々で異なっている。認知フレームの違いから発生した要求を真の要求として捉えるのではなく、本当に求めている利益や価値や欲求（インタレスト）に着目し、当事者も気づいていないインタレストを探っていくことがメディエーターの役割になる。表面上の要求では対立していても、インタレストにおいては共存可能な場合もある。コンフリクト状況における怒りは二次的な感情であり「なぜ怒っているんだろう」と考え、表面的な主張は受け止めたうえで問いを返していく事が求められる。人は感情に感情で反応してしまうことがあるが、感情をまず受け入れ客観的に認知することが対処法となる。対話は相互的な作用があり、攻撃すれば攻撃的に、開かれると開いていくという関係性をもっている。怒り以外の感情はインタレストに直結している事、繰り返される言葉の中にある心情をくみ取ること、言葉は泡のように消えてしまうので言葉を拾い上げ、問いをかえしていくかがポイントとして挙げられた。医療メディエーションマインドとスキルは対話文化の醸成につながり患者・医療者関係の構築が、医療の安全・医療の質の向上に貢献となる。

演習では医療者、患者、メディエーターをロールプレイで実演し、それぞれの立場からの発言の意味を振り返った。ロールプレイ後の振り返りでそれぞれの立場からの満足度や感情には差があること、客観的

にメディエーターの行動を振り返ることで、具体的な行動を見いだす一助を得た。医療メディエーションはコンフリクト発生時のみならず、日常から続く信頼関係の構築につながると認識しメディエーションマインドの周知を図っていきたい。

平成29年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成30年 4月 4日
研究・研修課題名	「医療安全管理」に関する講習会および研修会への参加 医療事故・紛争対応研究会 第11回年次カンファレンス
研究・研修組織名（所属）	医療安全管理部
研究・研修責任者名（所属）	森田栄伸
共同研究・研修実施者名（所属）	川上利枝

目的及び方法、成果の内容

①目的

医療事故・紛争時の対応について理解する。

②方法

平成30年3月2日（金）から3月3日（土）まで、医療事故・紛争対応研究会が開催する第12回年次カンファレンスに参加した。

③成果

・インフォームドコンセントの要件

インフォームドコンセントの成立要素は、①患者に同意能力があること、②これから行おうとしている医療について患者に十分な説明を行うこと、③説明を受けた患者がその内容を理解すること、④患者が医療の実施に同意すること、の4つである。同意能力は介入行為ごとの判断が必要であること、同一の患者にも介入行為によって同意能力を認めることが出来る場合と認めることが出来ない場合がある。など実際の事例を踏まえ講演があった。インフォームドコンセントは日々行われていることであるが、説明を受けた患者がその内容を理解できているかについて診療記録に記載されていないこともあり、今後当院でも指導や研修が必要だと感じた。

・裁判例にみる、転倒・転落事故と過失の構造：医療従事者が注意すべきこと

弁護士より実際の裁判例をもとに講演があった。裁判例を概観して、患者ごとに異なる転倒転落の危険を正しく把握することが必要であること、過去に類似する事故があれば同じことが起こらないような対策が必要であること、アセスメントシートはスクリーニングに有効で記録としての有用性があるが、適切に使用しないと諸刃の刃となること、などの話があった。当院では転倒転落発生率は少しずつ減少はしているが同一患者が何度か転倒することもある。患者の病状や身体状況の変化に伴う転倒転落リスクの再評価や把握をいかに適切におこなっていくかが鍵になると感じた。今後の院内研修に今回の学びを行かしていきたい。